

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60128488 0001

Berichts-Nr.: 21194311 026

Hersteller: 3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Deutschland

Produkte: Membranen und Filter für medizinische Anwendungen
(siehe Anlage für einbezogene Produkte und Standorte)
Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60104385 0001

Gültig bis: 2023-05-06

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2018-05-07

Datum: 2018-04-26

Benannte Stelle


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60128488 0001
Berichts-Nr.: 21194311 023

Hersteller: 3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Plasmaseparationsfilter
- Plasmafraktionierungsfilter
- Zytapherese Adsorber
- Blutseparationssysteme

Einbezogener Standort:

3M Deutschland GmbH
Oehder Straße 28
42289 Wuppertal
Deutschland

Benannte Stelle

Datum: 2018-04-26


Dr. K. Kluge

